

**3 FEBRUARI 2016. - Besluit houdende
de aanvaardbaarheidscriteria
voor activiteitsmeters
voor gebruik in de nucleaire geneeskunde
alsook de procedures dienaangaande**

BS 04/03/2016

HOOFDSTUK I. - Toepassingsgebied en definities

Artikel 1.

De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op alle activiteitsmeters die bestemd zijn voor gebruik in de nucleaire geneeskunde.

Art. 2.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° Activiteitsmeter : apparaat dat de activiteit kan bepalen van radio-isotopen gebruikt in de nucleaire geneeskunde;
- 2° Algemeen reglement : koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen;
- 3° Afwijking : de afwijking uitgedrukt in percentage en berekend als volgt :
Afwijking (%) = $\frac{\text{gemeten waarde} - \text{nominale waarde}}{\text{nominale waarde}} \times 100$
- 4° Standaardbron : radioactieve bron met een halfwaardetijd van meerdere maanden waarvan de karakteristieken voldoende stabiel zijn om een conformiteitbeoordeling van de activiteitsmeter toe te laten;
- 5° Geijkte bron : standaardbron waarvan de activiteit wordt gegarandeerd door een ijkingscertificaat. De onzekerheid op de activiteit is $\leq 5\%$;
- 6° Stralingsfysicus : deskundige in de medische stralingsfysica erkend in het geschikte bevoegdheidsgebied door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle volgens de procedure van artikel 51.7 van het algemeen reglement.

HOOFDSTUK II. – Conformiteitbeoordeling

Art. 3. Algemene bepalingen.

- § 1. De activiteitsmeter is permanent ingeschakeld. Indien dit niet het geval is bij de aanvang van een conformiteitbeoordeling, schakelt men hem aan en voert men de eerste meting minstens 30 minuten nadien uit.
- § 2. Elke dienst nucleaire geneeskunde heeft een geijkte bron ter beschikking te kiezen uit volgende radio-isotopen : ^{57}Co , ^{137}Cs of ^{133}Ba .
- § 3. Actieniveaus en verantwoordelijkheden om te bepalen wanneer de activiteitsmeter moet hersteld, vervangen of uit dienst genomen worden, worden bepaald door de stralingsfysicus in geschreven procedures.
- § 4. Na elke onderhoudsinterventie die een mogelijke impact heeft op één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria, wordt een conformiteitbeoordeling met die aanvaardbaarheidscriteria uitgevoerd.

Art. 4. Jaarlijkse conformiteitbeoordeling.

- § 1. De stralingsfysicus stuurt zijn eindverslag aan de exploitant binnen een termijn die 20 werkdagen niet overschrijdt te rekenen vanaf de datum van het uitvoeren van de complete conformiteitbeoordeling met alle aanvaardbaarheidscriteria bepaald in hoofdstuk III.
- § 2. Wanneer de activiteitsmeter niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria bepaald in hoofdstuk III, informeert de stralingsfysicus de exploitant onmiddellijk op schriftelijke wijze. De stralingsfysicus bepaalt in dit schrijven de termijnen waarin corrigerende maatregelen moeten genomen worden. Deze termijnen mogen in geen geval langer zijn dan drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst door de exploitant van dit schrijven.
- § 3. De exploitant treft de nodige corrigerende maatregelen binnen een zo kort mogelijke termijn. De exploitant bezorgt de stralingsfysicus zo snel mogelijk en binnen de vooropgestelde termijnen het bewijs dat de nodige corrigerende maatregelen werden uitgevoerd teneinde de vastgestelde gebreken te verhelpen.
- § 4. De stralingsfysicus kan de activiteitsmeter desgewenst onderwerpen aan een nieuwe conformiteitbeoordeling, teneinde na te gaan of de getroffen corrigerende maatregelen het gebrek hebben verholpen.
- § 5. Indien de stralingsfysicus geen bewijs ontvangt dat de nodige corrigerende maatregelen werden getroffen binnen de vastgelegde termijnen, informeert hij onmiddellijk het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

HOOFDSTUK III. - Aanvaardbaarheidscriteria

Art. 5.

Elke activiteitsmeter bezit een logboek dat volgende elementen bevat :

- 1° merk, type en serienummer van het toestel;
- 2° datum van de installatie;
- 3° resultaten van de voorgaande conformiteitbeoordelingen, samen met de datum en tijdstip;
- 4° lijst van alle in de kliniek gebruikte radio-isotopen;
- 5° onderhoudsinterventies en onderhoudscontract;
- 6° alle interventies door de stralingsfysicus;
- 7° kopie van de ijkcertificaten van de geijkte bronnen;
- 8° alle relevante foutmeldingen met betrekking tot de werking van het toestel.

Art. 6. Elektronische ruis.

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de elektronische ruis wordt dagelijks uitgevoerd volgens de handleiding van de activiteitsmeter.

§ 2. De meetwaarde wordt opgevolgd in de tijd.

Art. 7. Achtergrondruis.

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de achtergrondruis wordt dagelijks uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant met, indien nodig, de instellingen voor het meest gebruikte radio-isotoop.

§ 2. De achtergrondruis is < 100 kBq.

§ 3. De meetwaarde wordt opgevolgd in de tijd.

Art. 8. Synchronisatie van de klok.

Op dagen dat kwantitatieve studies worden uitgevoerd, wordt voorafgaand de synchronisatie van de klok van de activiteitsmeter geverifieerd met die van de beeldvormende apparatuur.

Art. 9. Constantheid.

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de constantheid wordt dagelijks uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant, met de ijkingsfactor die overeenstemt met de gebruikte, geijkte bron.
- § 2. De gebruikte bron is een geijkte bron ^{57}Co met een activiteit ≥ 40 MBq op het ogenblik van de controle of een geijkte bron ^{137}Cs of ^{133}Ba met een activiteit ≥ 5 MBq op het ogenblik van de controle of zoals anders gespecificeerd door de fabrikant.
- § 3. Een bijkomende lezing wordt uitgevoerd met de ijkingsfactor van de meest gebruikte radio-isotoop.
- § 4. De waarden van de lezingen worden opgevolgd in de tijd.
- § 5. De afwijking van de gemeten waarde met de bron ten opzichte van de nominale waarde is $\leq 5\%$ plus de tolerantie van de geijkte bron met een maximum afwijking $\leq 10\%$.
- § 6. Tussen twee opeenvolgende lezingen is de relatieve afwijking $\leq 5\%$.
- § 7. De verhouding tussen de waarde gemeten met de ijkingsfactor van het meest gebruikte radio-isotoop en die gemeten met de ijkingsfactor die overeenstemt met de geijkte bron wordt berekend. De afwijking tussen deze verhouding en de initiële verhouding is $\leq 5\%$.

Art. 10. Energierespons.

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de energierespons wordt ten minste eenmaal per maand uitgevoerd.
- § 2. De gebruikte bron is een geijkte bron ^{57}Co met een activiteit ≥ 40 MBq op het ogenblik van de controle, of een geijkte bron ^{137}Cs of ^{133}Ba met een activiteit ≥ 5 MBq op het ogenblik van de controle of anders gespecificeerd door de fabrikant.
- § 3. Men voert een lezing uit met de ijkingsfactor van elk klinisch gebruikt radio-isotoop.
- § 4. De waarden van de lezingen worden opgevolgd in de tijd.
- § 5. De verhouding tussen de waarde gemeten met een specifieke ijkingsfactor en de waarde gemeten met de ijkingsfactor die overeenstemt met de geijkte bron wordt berekend. De afwijking tussen deze verhouding en de initiële verhouding is $\leq 5\%$.

Art. 11. Lineariteit.

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de lineariteit wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.
- § 2. De metingen omvatten het volledige bereik aan activiteiten voor klinisch gebruik en worden minstens twee tot drie maal uitgevoerd per halfwaardetijd van het gebruikte radio-isotoop.
- § 3. Indien men meet met ^{99m}Tc , start men met minstens 2 tot 4 GBq en zijn de metingen verdeeld over minstens 2 dagen.
- § 4. Indien men meet met ^{18}F , start men met minstens 1 GBq en zijn de metingen verdeeld over minimaal 4 halfwaardetijden.
- § 5. Indien men meet met een radio-isotoop verschillend van ^{18}F of ^{99m}Tc , zijn de metingen verdeeld over minimaal 4 halfwaardetijden.
- § 6. De activiteit wordt uitgezet in functie van de tijd in een semilogaritmische grafiek, met vermelding van de geëxtrapoleerde halfwaardetijd en de geassocieerde R_2 .
- § 7. Het verband tussen het logaritme van de gemeten activiteit en de tijd is een rechte met $R_2 > 0,95$.
- § 8. De afwijking tussen de halfwaardetijd berekend op basis van de helling van deze rechte en de halfwaardetijd van het gebruikte radio-isotoop is $\leq 5\%$.

Art. 12. Reproduceerbaarheid.

- § 1. De conformiteitbeoordeling van de reproduceerbaarheid wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.
- § 2. Deze metingen worden uitgevoerd met behulp van 100 tot 500 MBq van het klinisch meest gebruikte radio-isotoop.
- § 3. Er worden 10 lezingen van de meting uitgevoerd zonder de bron te verplaatsen in de ionisatiekamer.
- § 4. Er worden 10 lezingen van de meting uitgevoerd waarbij men tussen elke lezing de bron uit de ionisatiekamer haalt en terugplaatst.
- § 5. Het gemiddelde en de standaardafwijking worden berekend voor elke reeks van 10 metingen.
- § 6. De verhouding tussen de standaardafwijking en het gemiddelde is voor elke reeks van 10 metingen $< 2\%$.

HOOFDSTUK IV. - Verbods- & slotbepalingen

Art. 13.

De overtredingen van dit besluit worden opgespoord, vervolgd en gestraft overeenkomstig de bepalingen van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.